

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 35743010 特定保守管理医療機器（設置）
（イオン選択性分析装置 35902000 特定保守管理医療機器（設置））

LABOSPECT 003 日立自動分析装置

【警告】

ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本装置は、試料として、患者試料、装置を校正するための標準液、および装置の分析性能を管理するための精度管理試料を用い、前記試料を一定量分取して分析を実施する分析部と、各機能の設定や測定結果の表示、保存、出力を行う操作部から構成されています。さらに分析部は、比色分析部と電解質分析装置（オプション）から構成されています。本装置は、EMC 規格 JIS C1806-2-6：2012 に適合しています。 **

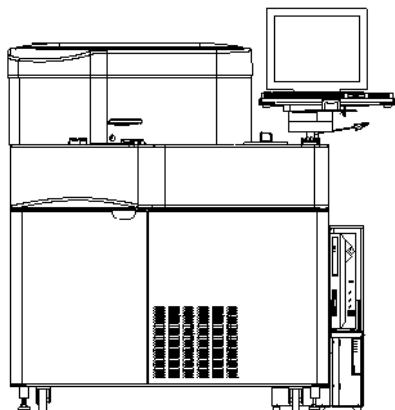


図 1 装置正面図

装置寸法、質量、電氣的定格を下記に示します。

- 装置寸法： 1325 mm (W) × 859 mm (D) × 1260 mm (H)
高さは操作部を含まない寸法。操作部の高さは可変で、モニター上端の高さは約 1380 mm から約 1570 mm の範囲で調節可能。
- 装置質量： 約 270 kg
- 電源電圧： 100 V
- 電源周波数： 50/60 Hz
- 最大消費電力： 1.5 kVA

装置構成に関する詳細は、取扱説明書「(I) お使いいただくまえに」の「1. 装置の構成」の項を参照してください。

2. 作動・動作原理

比色分析部：

比色分析は 1. 試料分注、2. 試薬分注、3. 攪拌、4. 測光、5. 反応容器の洗浄、6. 濃度換算等のデータ処理の順番に実施されます。

(1) 試料を入れた検体容器（サンプルカップまたは試験管）を

取扱説明書を必ずご参照ください。

サンプルディスク上にセットします。

- (2) 検体容器は、分析される検体の順番に従ってサンプルプローブの下まで移動します。試料分注機構の動作により、設定量の試料が検体容器から吸引され、反応容器中に所定量分注されます。
- (3) 試料が分注された反応容器は、第 1 試薬添加位置まで移動します。試薬分注機構により、設定量の試薬が試薬ボトルから吸引され、前記反応容器に吐出されます。
- (4) 第 1 試薬添加後の反応容器は、攪拌機構の位置まで移動し、試料と試薬が攪拌混合されます。
- (5) このような試薬の添加－攪拌動作が、分析項目により第 1 ～第 3 試薬について行われます。
- (6) 反応容器は光源から発した光束中を通過し、この時の吸光度が多波長光度計により検知されます。
- (7) 測光された吸光度は、コンピュータにより試料濃度に変換されます。
- (8) 濃度変換された測定結果は、画面に表示されます。また、プリンタから印字出力することも可能です。
- (9) 測光が終了した反応容器は、洗浄機構の位置まで移動し、反応液は反応容器洗浄ノズルで吸い上げられ、廃液タンクに排出されます。そののち、反応容器は水による洗浄工程を経て、次の分析に使用されます。

電解質分析装置（オプション）：

電解質分析は、1. 試料分注、2. 試料希釈、3. 測定、4. 濃度変換等のデータ処理の順番に実施されます。

- (1) 反応容器に内部標準液が分注されます。
- (2) 次の反応容器に試料が分注されます。
- (3) 上記(2)の反応容器に希釈液が分注され、攪拌機構により試料と混和されます。
- (4) シッパ機構が比較電極液を比較電極に吸引し、続いて内部標準液を Na、K、Cl 電極の中に引き込み、比較電極に対する起電力を測定します。
- (5) 前記の内部標準液と同様に、シッパ機構が希釈された試料を吸引し、比較電極に対する起電力を測定します。
- (6) 測定された起電力の値は、コンピュータにより内部標準液の起電力による補正、および濃度への変換が行われます。
- (7) 濃度変換された測定結果は、画面に表示されます。また、プリンタから印字出力することも可能です。
- (8) 測定に使用した反応容器は、洗浄機構の位置まで移動し、反応液は反応容器洗浄ノズルで吸い上げられ、廃液タンクに排出されます。そののち、反応容器は水による洗浄工程を経て、次の分析に使用されます。

装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書「(I) お使いいただくまえに」の「7. 資料」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

比色分析部：

元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化した装置をいいます。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、サンプルラックまたはターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液および試薬が調合されます。混合、および発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。

電解質分析装置（オプション）：

外部参照電極、および内部参照電極を含むイオン選択性電極（ISE）を用いて、電位差による種々の測定を行う自動の装置をいいます。汎用分析装置の一部、またはユニット型のものがあります。外部参照電極と ISE は、未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定します。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができます。

【品目仕様等】

比色分析部の性能：

- (1) 処理能力： 最大 320 テスト／時
- (2) 同時分析項目： 最大 42 項目
- (3) 試料分注量： 1.5～35.0 μL ／テスト
- (4) 試薬分注量： 5～180 μL ／テスト
- (5) 反応液量： 100～250 μL （測光必要量として）
- (6) 測定波長： 340～800 nm、12 波長
- (7) 測光方式： 2 波長または 1 波長、0～3 Abs
- (8) 反応時間： 最長 10 分
- (9) 反応温度： 37 $\pm$ 0.1 $^{\circ}\text{C}$

電解質分析装置（オプション）の性能：

- (1) 処理能力： 最大 480 テスト／時
 - (2) 分析項目： 3 項目（ Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- ）
 - (3) 試料分注量： 9.7 μL ／検体
 - (4) 希釈液分注量： 291 μL ／検体（31 倍希釈）
 - (5) 内部標準液分注量： 450 μL ／検体
 - (6) 比較電極液分注量： 130 μL ／検体
 - (7) 検出方式： イオン選択電極法
- } オペレーション時

検体 ID 装置（オプション）の性能：

- (1) 読取り方式： CCD センサーによるスキャン読取り
- (2) 使用バーコードシンボル： NW7（Codabar）、Code39、ITF、Code128
- (3) チェックディジット： 使用可
検体 ID 誤読防止のため、必ず使用してください。

性能に関する詳細は、製造販売業者にお問い合わせください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置や移設は、製造販売業者またはその指定の業者が実施します。

(1) 設置条件

- (a) 精製水を使用するため、装置専用の純水装置を接続すること。
純水装置は以下の仕様を満たすこと。
 - 給水水圧が 50～340 kPa
 - 給水水質は電気伝導度 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下
 - 供給水量は、40 L/h 以上
（消費水量：オペレーション時に約 12 L/時）

- (b) 床上 100 mm 以下、内径 50 mm 以上の口径の排水口を設置すること。
- (c) 接地条件：電気設備技術基準 C 種
- (d) 電源電圧変動：100 V $\pm$ 10 V
- (e) 電源容量：2.0 kVA
- (f) 装置から 5 m 以内に配電盤および給排水設備があること。
- (g) 床が水平であること（勾配 1/200 以下）。
- (h) 床の強度が製品の質量に耐えること。

(2) 使用環境条件

- (a) 許容周囲温度：15 $^{\circ}\text{C}$ ～32 $^{\circ}\text{C}$ （測定中は $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$ 以内の変動）
- (b) 許容湿度：45 %～85 %RH（結露しないこと）
- (c) その他の使用環境条件
 - ほこりが少なく、換気良好なこと。
 - 直射日光が装置に当たらないこと。
 - 体感振動がないこと。
 - 近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。

設置方法に関する詳細は、取扱説明書「(I) お使いいただくまえに」の「4. 装置設置図」を参照してください。

2. 使用方法

(1) 始業点検の実施

電源を投入する前に、装置各部の点検を実施します。
不具合がある場合は、取扱説明書「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」および「2. トラブルシューティング」を参照して対処してください。

操作部の点検：

- コンピュータ、モニタの電源が入っていないこと。
- フロッピーディスク、USB メモリが挿入されていないこと。
**

分析部の点検：

- サンプルプローブ、試薬プローブ、反応容器洗浄ノズルの先端に汚れや水滴の付着、曲がり等がないこと。
- サンプルキャリアオーバー回避用洗剤が十分にあること。
- 反応容器用洗剤が十分にあること。
- ハイタージェントが十分にあること。
- 廃液タンクが空で、汚れていないこと。
- 真空タンクが空であること。
- サンプルビペット、試薬ビペット内に気泡がなく液漏れのないこと。
- セルカバーが汚れていないこと。

電解質分析装置（オプション）の点検：

- 電極恒温槽内に液漏れがなく、電極コードが正しく接続されていること。
- 電解質測定の廃液排出部が汚れていないこと。
- シッパースノズルの先端に汚れや水滴の付着、曲がり等がないこと。
- シッパースノズル内に気泡がなく液漏れのないこと。

(2) 水道の開栓、純水装置の電源投入

水道水の栓を開き、純水装置の電源を投入後、以下を確認してください。不具合がある場合は、取扱説明書「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」の項を参照して対処してください。

- 給水水圧は 50～340 kPa であること。
- 給水水質（電気伝導度）は 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下であること。

(3) 装置の電源投入

- 分析部の右側面の電源スイッチを「ON」にします。
- 操作部のコンピュータおよびモニタの電源スイッチを「ON」にします。

電源投入後、装置は初期動作（機構系のリセット）と電源

- 立上げ一括準備動作を行ってからスタンバイ状態になります。
- (4) オペレータ ID とパスワードを入力
ログオン画面でオペレータ ID とパスワードを入力します。
システムオーバービューの操作ガイダンスに表示される手順に従って操作します。
- (5) 装置状態の確認
メンテナンス状況を確認し、以下のメンテナンス項目と管理期限を超えたメンテナンスを行います。不具合がある場合には取扱説明書「(IV) メンテナンス」の「1. 保守点検」および「2. トラブルシューティング」の項を参照して対処してください。
- アラームの有無を確認します。
 - 流路内の気泡の確認とエアパージを実行します。
 - 洗浄槽の洗浄水吐出状態を確認します。
 - 反応槽水交換を実施し、反応槽内の温度を確認します。
 - 光度計の光量を確認します。
 - 電解質分析装置の試薬プライムを実行します。
 - ISE チェックを実行します。
- (6) 測定結果の消去
一般検体および QC ビューの測定結果の削除やデータ保管を行います。
- (7) 試薬・洗剤・希釈液の準備
- 各項目の項目別有効テスト数、有効期限を確認し、不足している項目の比色分析用試薬ボトルや電解質測定用の試薬ボトルを設置します。
 - 各種洗剤や希釈液の残量を確認し、必要に応じて新ボトルを設置します。
- (8) キャリブレーションと精度管理の実行
- キャリブレーション項目と精度管理項目を登録します。
 - 標準液、精度管理試料をサンプルディスクの専用ポジションに設置します。
 - グローバルメニューのスタートボタンをクリックして、測定を開始します。
 - キャリブレーション結果にアラームがないことを確認します。
 - 精度管理試料の測定結果を確認し、精度管理試料の日内データを日差データに累積します。
- (9) 一般検体の測定
- 患者試料をサンプルディスクに設置します。
 - 各検体の測定項目を登録します。
 - グローバルメニューのスタートボタンをクリックして、測定を開始します。
- (10) 追加および緊急検体の測定
- グローバルメニューの検体追加ボタンをクリックして、サンプルディスクを停止させます。
 - 追加検体および緊急検体をサンプルディスクに設置します。
 - 追加検体および緊急検体の測定項目を登録します。
 - グローバルメニューのスタートボタンをクリックして、測定を開始します。
- (11) 測定結果および状況確認
- アラームがないか、未測定項目がないかなど測定状況を確認します。
 - 試薬残量を確認します。
 - システムオーバービューで、操作ガイダンスの各ボタンが

- 黄色や赤色表示でないことを確認します。
- (12) 測定終了時の洗浄
すべての測定が終了後、以下の洗浄操作を実施します。
- サンプルディスクの所定のポジションに洗浄液を設置し、洗浄します。
- (13) 電源の切断、水道の閉栓
- 操作部のグローバルメニューからシャットダウンボタンを押し、コンピュータの電源が切れたことを確認したのち、モニタの電源スイッチを切断します。
 - 分析部の電源スイッチを切断します。
 - 純水装置の電源を切断後、水道水を閉栓します。
- (14) 終業点検の実施
電源切断後、以下の終業点検および清掃を実施します。
- 廃液タンクおよび真空タンク内の廃液を捨て、空にすること。
 - サンプルプローブ、試薬プローブ、シッパノズル、反応容器洗浄ノズルの先端に付着した汚れや水滴を拭き取ること。
 - サンプルピペッタ、試薬ピペッタ、シッパピペッタ内に気泡がなく液漏れがないこと。
 - サンプルディスク上の試料容器を取り除くこと。
 - 装置上への試薬・試料のこぼれがある場合、水または中性洗剤を湿らせた布で拭き取ること。
 - 電解質測定の廃液排出部に汚れがある場合、水で洗い流して清掃すること。

使用方法に関する詳細は、取扱説明書「(II)測定操作」の「3. 測定の基本操作」を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置使用前の準備についての注意事項
- 試薬、精度管理試料、標準液などの保管方法、取扱方法、使用方法については、それぞれの製造販売業者の指示に従ってください。
 - 使用する体外診断薬（臨床検査用試薬）の分析パラメータは、試薬の販売業者、あるいは製造販売業者の指示に従い、ダウンロードするか、あるいは添付の資料で設定してください。
 - 分析項目や分析に用いる試料、試薬によっては、本装置で測定できない場合があります。測定の可否や測定条件について、試薬の販売業者、あるいは製造販売業者の指示に従ってください。
- (2) 装置使用中の注意事項
- 装置や取扱説明書に記載されている注意事項および指示事項は必ず守るとともに、取扱説明書に記載されている以外の操作は行わないでください。
 - 使用中は、異常音、水漏れなど、異常状態になっていないか、常に監視してください。トラブルが発生した場合、状況に応じた安全策を施したうえ、最寄りの担当サービス会社に連絡してください。
 - 使用中は、危険ですので保護カバーを開けないでください。
 - 精度管理試料の測定を行い、装置の精度管理を実施してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- (1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず保護手袋・保護眼鏡・保護衣を着用してください。また、患者試料や廃液が身体に付着した場合には、水洗いおよび消毒し、医師の診断を受けてください。
- 患者試料、標準液および精度管理試料を取り扱う際
 - 廃液を取り扱う際

- 保守点検を実施する際
- (2) 機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、トップカバーを閉め、鍵をかけてから分析を開始してください。また、分析中にトップカバーを開けないでください。
 - (3) 薬品による皮膚の炎症を防ぐため、ハイアルカリ-D、ハイキャリノン、ハイタージェント、日立 ISE 用洗浄液(N)は、それぞれの製造販売業の指示書に記載された指示に従って取り扱ってください。
 - (4) 高電圧による感電を防ぐため、カバーおよび反応ディスクの上面カバーを取り外さないでください。
 - (5) 光源ランプへの接触によるやけどを防ぐため、ランプ電源を切って 30 分以上待ち、ガラス面やホルダが冷えたのを確認してからランプを交換してください。

2. その他の注意

- (1) 検体 ID 装置を使用する場合、検体バーコードは、必ずチェックディジットを使用してください。チェックディジットを使用すると、検体バーコードの誤読率を低減することができます。
- (2) 試薬容器中に泡、膜があると分注不足で精度良く測定できないおそれがあります。試薬を設置する際は、ファンネル内に泡や膜がないことを確認してください。また、ファンネルが正しく取り付けられていることを確認してください。
- (3) 試料容器中にフィブリン、ごみなどの混入物、泡や膜があると、分注量不足で精度良く測定できないおそれがあります。試料容器中にフィブリン、ごみなどの混入物、泡や膜がないことを確認し、試料を設置してください。
- (4) 廃液および廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液および廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (5) 使用済みの交換部品は、感染性医療廃棄物に相当します。施設の管理責任者の指示に従い、適正に処置してください。
- (6) 電磁波ノイズによる測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本機器を設置した部屋には携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電波を出す機器を持ち込まないでください。

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書「(I) お使いいただくまえに」の「安全にお取り扱いいただくために」を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、常温・常湿で保管してください。
装置設置の詳細は、【操作方法又は使用方法等】の第 1 項 設置方法を参照してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）**

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、および点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用期間：使用開始（据付け）後 7 年です（標準使用条件下で装置を使用した場合）。なお、耐用年数は、標準使用条件（動作 5 時間／日、通電 8 時間／日、使用日数 25 日／月）で装置を使用した場合を基準としています。

〔自己認証（当社データ）による〕

耐用年数を超えて使用する場合、長期使用製品に関する保守点検を実施し、修理またはオーバーホールが必要となります。

3. 保守部品の保有期間**

保守部品の保有期間は、原則として装置の使用開始（据付）後 10 年です。この期間が終了した後は、納入期間・価格・修理費用が変更となる場合や保守部品の供給・修理ができない場合があります。なお、調達部品の生産中止に伴い、保有期間内であっても保守部品を供給できない場合があります。この場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、使用者による定期的な保守点検や部品・消耗品の交換が必要です。なお、保守点検、および部品の交換周期は、1 日 5 時間、1 か月 25 日装置を使用した場合を基準としています。施設での稼働状況に応じて交換周期を定めてください。

保守点検の準備：

保守点検を始める前に、取扱説明書の「(IV)メンテナンス」の「1. 保守点検」に記載の保守点検の準備を実施してください。

定期点検・洗浄：

下記リスト部品については、適時または定期的な点検・洗浄を実施します。

<比色分析部>

番号	部 品 名	点検／洗浄周期
1	サンプルプローブ	毎日
2	試薬プローブ	毎日、1 週間ごと
3	反応容器洗浄ノズル	毎日、1 週間ごと
4	廃液タンク	毎日
5	真空タンク	毎日
6	反応容器	1 週間ごと
7	洗浄槽	1 週間ごと
8	反応槽および反応槽排水フィルター	1 か月ごと
9	放熱器フィルター	1 か月ごと
10	洗剤吸引口フィルター	1 か月ごと
11	超音波照射面	3 か月ごと
12	冷水槽	6 か月ごと

<電解質分析装置（オプション）>

番号	部 品 名	点検／洗浄周期
1	シッパーノズル	毎日
2	電解質分析流路	毎日
3	廃液排出部	毎日
4	試薬吸引口フィルター	1 か月ごと

<共通部分>

番号	部 品 名	点検／洗浄周期
1	給水タンク	1 週間ごと
2	給水フィルター	6 か月ごと
3	冷却ファン	6 か月ごと

定期点検・洗浄の詳細については、取扱説明書「(IV)メンテナンス」の「1. 保守点検」を参照してください。

定期交換部品および消耗品：

下記リスト部品については、適時または定期的な交換を実施します。定期交換部品や洗剤などの消耗品は、当社指定品をご使用ください。消耗品の交換周期は、装置の使用条件で異なります。

<比色分析部>

番号	部 品 名	交換周期
1	ノズルシール（サンプルプローブ）	プローブ交換時
2	反応容器	1 か月ごと
3	ピペッタシールピース（サンプル、試薬）	3 か月ごと
4	光源ランプ	6 か月ごとまたは 750 時間

< 電解質分析装置（オプション） >

番号	部 品 名	交換周期
1	Na 電極、K 電極、Cl 電極	2 か月ごとまたは 9,000 検体
2	ピペッタシールピース（シッパー）	3 か月ごと
3	チューブ（吸上げ、シッパー）	3 か月ごと
4	比較電極	6 か月ごと

< 消耗品 >

番号	部 品 名	主な用途
1	洗 剤	ハイタージェント
2		ハイアルカリ-D
3		ハイキャリノン
4		日立 ISE 用洗浄液(N)
5		消毒用エタノール
6	インクトナーカートリッジ	
7	プリンタ用紙	

定期交換部品、および消耗品交換の詳細については、取扱説明書「(IV)メンテナンス」の「1. 保守点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。以下に詳細な点検項目を示します。なお、保守点検の周期は、1 日 5 時間、1 か月 25 日装置を使用した場合を基準としています。施設の通電時間や稼働時間によって周期が異なりますので、詳細は【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】に示す連絡先にお問い合わせください。

点検時に異常が確認された部品は、交換が必要となります。**

< 業者による保守点検項目 > **

部位	項 目	点検周期
血清分注機構	駆動機構部（上下シャフト）に潤滑油塗布	6 か月ごと
	サンプルプローブ先端の磨耗確認	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	詰まり検知動作確認	1 年ごと
	ジュンフロンチューブの確認（ピンホール）	3 年ごと
	FPC ケーブルの劣化や断線の確認	3 年ごと
試薬分注機構	駆動機構部（X・Z リニアベアリング）にグリス塗布	6 か月ごと
	試薬グローブ内の汚れ清掃	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	テフロンチューブの確認（ピンホール）	3 年ごと
	FPC ケーブルの劣化や断線の確認	3 年ごと
超音波攪拌機構	超音波出力確認	6 か月ごと
	超音波攪拌機構の汚れや劣化の確認	1 年ごと
	反応容器との停止位置確認	1 年ごと
反応容器洗浄機構	駆動機構部（リニアベアリング）にグリス塗布	6 か月ごと
	チューブの劣化確認	1 年ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
反応ディスク機構	回転モーターの動作確認	1 年ごと
	停止位置・タイミング確認	1 年ごと
シリンジ機構	シリンジ管割れや傷の確認	6 か月ごと
	ギア、シャフトに潤滑油を塗布	6 か月ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと

部位	項 目	点検周期
シリンジ機構	駆動機構部の動作確認	3 年ごと
	シリンジプランジャの磨耗確認	3 年ごと
反応槽部	透過窓の汚れや傷の確認	6 か月ごと
	反応槽液面検知器の確認	1 年ごと
	循環状態の確認（循環ポンプ動作確認）	3 年ごと
光学系	光度計検知器窓の汚れや傷の確認	6 か月ごと
	熱線カットフィルターの曇り確認	3 年ごと
保冷ユニット	検知器の動作確認	1 年ごと
	試薬バーコードリーダの読取り動作確認	3 年ごと
電気系	電源ユニットの汚れ（ほこり）清掃	3 年ごと
	基板部汚れ（ほこり）清掃	3 年ごと
	配線・コネクタ部の汚れ（ほこり）清掃	3 年ごと
サンプルディスク部	ディスク内の汚れ清掃	6 か月ごと
	検知器の動作確認	1 年ごと
	検体バーコードリーダの汚れ清掃と読取り動作の確認（内・外周）	3 年ごと
操作部	キーボード・マウスの動作確認	6 か月ごと
	PC の動作確認	6 か月ごと
	プリンタの印字確認	1 年ごと
	ディスプレイの表示動作確認	3 年ごと
	HDD 寿命交換	3 年ごと
給水部	給水タンク内フロートスイッチの動作確認	6 か月ごと
	給水動作の確認	1 年ごと
	給水タンク・チューブの汚れ洗浄	1 年ごと
廃液部	脱気ポンプの動作確認	3 年ごと
	排水流路の排水状態の確認	1 年ごと
	廃液液面検知器の動作確認	1 年ごと
真空系	真空電磁弁／チューブの汚れ清掃	1 年ごと
	真空ポンプの動作確認（ダイヤフラム交換）	3 年ごと
洗剤系	洗剤チェック弁からの漏れ確認	6 か月ごと
	洗剤吸引状態の確認	1 年ごと
電解質分析装置（オプション）	シッパ駆動機構部（上下リニアベアリング）にグリス塗布	6 か月ごと
	ピンチ弁の動作確認	3 年ごと
	電磁弁動作確認	3 年ごと

【包装】

1 台単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社 日立ハイテクノロジーズ
那珂地区生産本部
茨城県ひたちなか市市毛 882 番地
TEL : 029-354-5972

連絡先

株式会社 日立ハイテクノロジーズ
那珂地区生産本部 品質保証部
医用 QA センタ 医用システム QA グループ
TEL : 029-276-6242
FAX : 029-272-8741

製造業者

株式会社 日立ハイテクノロジーズ
那珂地区生産本部